

## P. TENT COOPERATION TREA

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION  
(PCT Rule 61.2)

Date of mailing (day/month/year) 22 June 2000 (22.06.00)	To:  Assistant Commissioner for Patents United States Patent and Trademark Office Box PCT Washington, D.C.20231 ETATS-UNIS D'AMERIQUE  in its capacity as elected Office
International application No. PCT/EP99/08602	Applicant's or agent's file reference M/NIL-011-PC
International filing date (day/month/year) 10 November 1999 (10.11.99)	Priority date (day/month/year) 17 November 1998 (17.11.98)
Applicant HOELL, Thomas et al	

## 1. The designated Office is hereby notified of its election made:

 in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

23 May 2000 (23.05.00)

 in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

---

2. The election  was was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland  Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer  F. Baechler  Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

10

Applicant's or agent's file reference M/NIL-011-PC	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP99/08602	International filing date (day/month/year) 10 November 1999 (10.11.99)	Priority date (day/month/year) 17 November 1998 (17.11.98)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 19/00		
Applicant NICOLET BIOMEDICAL INC.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 5 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I  Basis of the report
- II  Priority
- III  Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV  Lack of unity of invention
- V  Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI  Certain documents cited
- VII  Certain defects in the international application
- VIII  Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 23 May 2000 (23.05.00)	Date of completion of this report 16 February 2001 (16.02.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP99/08602

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):

the international application as originally filed.

the description, pages 1-24, as originally filed,

pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,

pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,

pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,

the claims, Nos. \_\_\_\_\_, as originally filed,

Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,

Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,

Nos. 1-17, filed with the letter of \_\_\_\_\_,

Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,

22 November 2000 (22.11.2000)

the drawings, sheets/fig 1/10-10/10, as originally filed,

sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,

sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,

sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

the description, pages \_\_\_\_\_

the claims, Nos. \_\_\_\_\_

the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3.  This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

## IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- restricted the claims.
- paid additional fees.
- paid additional fees under protest.
- neither restricted nor paid additional fees.

2.  This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- complied with.
- not complied with for the following reasons:

See supplemental sheet.

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- all parts.
- the parts relating to claims Nos. \_\_\_\_\_

## Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV

The application lacks unity of invention within the meaning of PCT Rule 13, because independent Claims 1, 8 and 13 do not appear to contain any identical or corresponding special features within the meaning of PCT Rule 13(2) (see the characterising part of Claims 1, 8 and 13). Thus the inventions according to Claims 1, 8 and 13 are not linked so as to form a single general inventive concept. Consequently, the application appears to contain the following three groups of possible inventions:

Group 1: Claims 1-7 and 17

Group 2: Claims 8-12

Group 3: Claims 13-16.

The necessary additional search fees have not been paid in time. Therefore Claims 8-17 have not been investigated, and the examination of the claims within the meaning of PCT Article 33(2) to (4) is limited to Claims 1-7 (Claim 17 also incorporates the subject matter of Claim 13).

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-7	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-7	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-7	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

WO-A-96/32059 (D1) discloses a navigation system according to the preamble to Claim 1. In addition, D1 discloses a transmitter (21) for generating a defined constant magnetic field within the navigation environment, a pointer navigation instrument (25) with an integral magnetic field detector (23, 51), in which the magnetic field detector (23, 51) and the continuous field transmitter (23) represent the tracking device (see page 14, paragraph 4 - page 15, first paragraph), and the magnetic field detector records the position of the instrument by directionally measuring the field intensity (although not explicitly disclosed, this feature nevertheless seems to be implicitly apparent from D1).

The difference between the subject matter of Claim 1 and that disclosed in D1 appears to be the menu-driven means of controlling the system, as defined in the amended Claim 1. This feature is not disclosed in the publications cited, nor is it obvious from them. Thus Claim 1 and its dependent Claims 2-7 appear to meet the requirements of PCT Article 33(2) to (4).

## VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

- 3.1 Pursuant to PCT Rule 5.1(a)(ii), the description should have cited D1 and outlined the prior art disclosed therein. Moreover, the independent claims should have been drafted in the correct two-part form (PCT Rule 6.3(b)).
- 3.2 The features mentioned in the claims should have been followed by reference signs placed between parentheses (PCT Rule 6.2(b)).

VERTRAG ÜBER INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 20 FEB 2001  
WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

T16

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts M/NIL-011-PC	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/08602	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 10/11/1999	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 17/11/1998
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B19/00		
Anmelder NICOLET BIOMEDICAL INC. et al.		

<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 5 Blätter.</p>
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts</li> <li>II <input type="checkbox"/> Priorität</li> <li>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</li> <li>IV <input checked="" type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</li> <li>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</li> <li>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</li> <li>VII <input checked="" type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</li> <li>VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</li> </ul>

Datum der Einreichung des Antrags 23/05/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 16.02.01
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde: Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Vänttinen, H Tel. Nr. +49 89 2399 7442



**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/08602

**I. Grundlage des Berichts**

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-24 ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-17 eingegangen am 22/11/2000 mit Schreiben vom 22/11/2000

**Zeichnungen, Blätter:**

1/10-10/10 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/08602

Beschreibung, Seiten:  
 Ansprüche, Nr.:  
 Zeichnungen, Blatt:

5.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**IV. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung**

1. Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:

die Ansprüche eingeschränkt.  
 zusätzliche Gebühren entrichtet.  
 zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.  
 weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.

2.  Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.

3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3

erfüllt ist  
 aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:  
**siehe Beiblatt**

4. Daher wurde zur Erstellung dieses Berichts eine internationale vorläufige Prüfung für folgende Teile der internationalen Anmeldung durchgeführt:

alle Teile.  
 die Teile, die sich auf die Ansprüche Nr. 1-7 beziehen.

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/08602

**1. Feststellung**

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 1-7
	Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche 1-7
	Nein: Ansprüche
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche 1-7
	Nein: Ansprüche

**2. Unterlagen und Erklärungen**

**siehe Beiblatt**

**VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
**siehe Beiblatt**

**1 Zu Punkt IV**

Die Patentanmeldung ist nicht einheitlich im Sinne der Regel 13 PCT, weil die unabhängigen Ansprüche 1, 8 und 13 keine gleichen oder entsprechenden besonderen Merkmale im Sinne der Regel 13(2) PCT zu enthalten scheinen (siehe die kennzeichnenden Teile der Ansprüche 1, 8 und 13). Somit sind die Erfindungen gemäß der Ansprüche 1, 8 und 13 nicht in der Weise verbunden, daß sie eine einzige allgemeine erfinderische Idee verwirklichen. Somit scheint die Anmeldung die folgenden drei Gruppen von möglichen Erfindungen zu enthalten:

Gruppe 1: Ansprüche 1-7 und 17

Gruppe 2: Ansprüche 8-12

Gruppe 3: Ansprüche 13-16

Die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren sind nicht rechtzeitig entrichtet worden. Somit sind die Ansprüche 8-17 nicht recherchiert worden und die Prüfung der Ansprüche im Sinne des Artikels 33(2)-(4) PCT wurde auf die Ansprüche 1-7 eingeschränkt (Anspruch 17 enthält auch den Gegenstand des Anspruchs 13).

**2 Zu Punkt V**

WO-A-96 32059 (D1) offenbart ein Navigationssystem gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Darüberhinaus offenbart D1 einen Transmitter (21) zum Erzeugen eines definierten magnetischen Gleichfeldes in der Navigationsumgebung, ein Zeigernavigationsinstrument (25) mit einem integralen Magnetfeldsensor (23, 51), wobei der Magnetfeldsensor (23, 51) und der Gleichfeldtransmitter (23) die Tracking-Einrichtung bilden (siehe Seite 14, Absatz 4 - Seite 15, erster Absatz) und der Magnetfeldsensor die zugeordnete Position des Instruments durch richtungsorientierte Feldstärkemessung erfaßt (obwohl nicht ausdrücklich offenbart scheint dieses Merkmal jedoch implizit aus D1 ersichtlich zu sein).

Der Unterschied zwischen dem Gegenstand des Anspruchs 1 und der Offenbarung von D1 scheint ein Mittel zur Menu-geführten Steuerung des Systems zu sein, wie im geänderten Anspruch 1 definiert. Dieses Merkmal scheint nicht von den zitierten Druckschriften offenbart und aus den naheliegend zu sein. Somit scheinen der Anspruch 1 und seine abhängigen Ansprüche 2-7 die Erfordernisse des Artikels 33(2)-(4) zu erfüllen.

**3 Zu Punkt VII**

- 3.1 Um die Erfordernisse der Regel 5 a) ii) PCT zu erfüllen, hätte in der Beschreibung das Dokument D1 genannt und der im D1 offenbare Stand der Technik beschrieben werden sollen. Ferner hätten die unabhängigen Ansprüche in der richtigen zweiteiligen Form abgefaßt werden sollen (Regel 6.3(b) PCT).
- 3.2 Die Merkmale der Ansprüche hätten mit in Klammern gesetzten Bezugszeichen versehen werden sollen (Regel 6.2 b) PCT).

Patentanmeldung  
PCT/EP99/0860222. November 2000  
MB/KR/kh

## Neue Patentansprüche

1. Navigationssystem zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen, insbesondere auf dem Gebiet der Neurochirurgie und der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde,
  - wobei das System eine Bilddatenbank für präoperativ angefertigte Kernspin- oder Computertomographie (CT oder MR)-Aufnahmen,
  - einen Personalcomputer oder Steuerrechner mit Monitor zur Bilddatenverarbeitung und -darstellung,
  - eine Tracking-Einrichtung zum Bestimmen der momentanen Position eines Instruments und Ableiten oder Real-time-Nachziehen von Darstellungen der Patientenanatomie anhand der in der Bilddatenbank abgelegten Aufnahmen aufweist, sowie
  - Mittel zum Extrahieren von anatomischen Strukturen aus den Rohdatensätzen der präoperativen Aufnahmen und Bereitstellen dieser Strukturen in Form von visualisierbaren 3D-Datensätzen;
- gekennzeichnet durch
  - einen Transmitter zum Erzeugen eines definierten magnetischen DC-Gleichfelds in der Navigationsumgebung sowie ein Zeigernavigationsinstrument mit einem integralen Magnetfeldsensor, wobei der Magnetfeldsensor und der Gleichfeld-Transmitter die Tracking-Einrichtung bilden und der Magnetfeldsensor seine oder die zugeordnete Position des Instruments durch richtungsorientierte Feldstärkemessung erfaßt, und
  - Mittel zur Menü-geführten Steuerung des Systems, wobei durch Bewegungen des Zeigernavigationsinstruments außerhalb des Operationsfelds, aber innerhalb der Navigationsumgebung ein Aktivieren oder Deaktivieren angebotener Menüs oder Steuemaßnahmen erfolgt, wobei weiterhin der Umschaltmoment durch das Überschreiten eines räumlichen Abstands oder einer Grenze, in der sich der Magnetfeldsensor befindet, festgelegt ist und Steuerbefehle durch einen Schalter oder Taster im Instrument ausgelöst oder bestätigt werden.

2. Navigationssystem nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
über ein Bildverarbeitungsmodul des Personalcomputers eine  
5 dreidimensionale Aufbereitung der Computertomographie und  
Kernspintomographie-Daten des Probanden mit der Folge durch-  
geführt wird, daß die derart erhaltenen Daten ein bezogen auf  
die Craniotomie-Erkenntnisse identisches Abbild zur Operations-  
und Behandlungsplanung ergeben.

10

3. Navigationssystem nach Anspruch 2,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
mittels des Bildverarbeitungsmoduls anatomische Strukturen  
eigenschafts- oder umfeldorientiert aus den Summandatensätzen  
15 selektierbar sind und auf der Basis einer vorgebbaren Segmen-  
tierungsstrategie diskrete Datensätze erstellt werden.

4. Navigationssystem nach einem der vorangegangenen Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
20 der Transmitter zum Erzeugen des DC-Magnetfelds der Tracking-  
Einrichtung am Operationstisch oder einer dort vorgesehenen  
Kopfauflage, jedoch außerhalb des Operationsfelds angeordnet  
ist, wodurch sich eine feste, reproduzierbare Lagebeziehung  
zwischen dem zu navigierenden Organ des Patienten und  
25 Transmitter unabhängig von der Lage des Operationstisches im  
Raum ergibt.

5. Navigationssystem nach einem der Ansprüche 2 bis 4,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
30 der Magnetfeldsensor Signale zum Ableiten von Position und/oder  
Bewegungsrichtung des Zeigernavigationsinstruments anhand des  
definierten magnetischen Gleichfelds und dessen Feldorientie-  
rung bereitstellt, wobei diese Signale sowohl auf dem Monitor  
darstellbar sind als auch zur Steuerung der Nachlade- und  
35 Aktualisierungsvorgänge des Bildbearbeitungsmoduls dienen.

6. Navigationssystem nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein weiterer Magnetfeldsensor vorgesehen ist, wobei dieser Sensor am Probanden, bevorzugt am Kopf, befestigbar ist, um 5 Lage- und Positionsveränderungen, bezogen auf den Gleichfeld-Transmitter zu erfassen.

7. Navigationssystem nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß 10 die Ausgangssignale des zweiten Magnetfeldsensors als Korrekturdaten dem Steuerrechner zugeführt werden, um ein quasi dynamisches oder bezogen auf die Ursprungsänderung veränderliches Koordinatensystem zu bestimmen.

15 8. Markierungseinrichtung oder Fiducial zum Erstellen von Bilddaten für eine Datenbank mittels Kernspin- und/oder Computertomographie sowie zur Positionserfassung der Lage eines Probanden und Koordinatenzuordnung bei chirurgischen Eingriffen mit Unterstützung eines Navigationssystems gemäß den 20 vorangegangenen Ansprüchen, umfassend

einen am Probanden mittels Klebefläche befestigbaren flächigen Träger sowie eine in einem vom Träger trennbaren Behältnis befindliche Kontrast-Markierungssubstanz, dadurch gekennzeichnet, daß

25 - der Träger als mindestens teilflexibles Gebilde mit einem im wesentlichen zentralen, auf der Klebefläche abgewandten Seite hervorstehenden Rastknopf ausgebildet ist,  
- die Kontrast-Markierungssubstanz von einem im wesentlichen hohlzylindrischen Gehäuse aufgenommen ist, wobei der Gehäuseboden eine konkave Form oder einen Rücksprung 30 aufweist und am Gehäuseboden ein Rastrücksprung vorgesehen ist, wobei durch die Gehäusebodenform Objektkrümmungen ausgleichbar sind.

9. Markierungseinrichtung nach Anspruch 8,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
das zylindrische Gehäuse einen abnehmbaren Gehäusedeckel,  
vorzugsweise aus einem durchsichtigen Kunststoff aufweist, so  
5 daß die Markierungssubstanz kontrollier- und austauschbar ist.

10. Markierungseinrichtung nach Anspruch 8 oder 9,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
die Markierungssubstanz für die Kernspintomographie eine  
10 Flüssigkeit oder ein Gel ist, welche bzw. welches sich in einem  
Kugel- oder geschlossenen Zylindergefäß befindet, wobei der  
Außendurchmesser der Kugel oder des Zylinders im wesentlichen  
dem Innendurchmesser des zylindrischen Gehäuses mit Rastauf-  
nahme entspricht.

15 11. Markierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
ein geschlossener, in seinen Abmessungen und seiner boden-  
seitigen Ausbildung dem zylindrischen Gehäuse entsprechender  
20 Einmeßkörper vorgesehen ist, wobei der Einmeßkörper deckel-  
seitig eine Markierungsausnehmung hat, welche sich in einer  
Position befindet, die gleich dem Mittel- oder Schwerpunkt der  
Kontrast-Markierungssubstanz bzw. des Kugel- oder Zylinder-  
gefäßes ist.

25 12. Markierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 12,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
das zylindrische Gehäuse und der Einmeßkörper aus Kunststoff-  
material bestehen, wobei der Träger bevorzugt eine einseitige  
30 klebebeschichtete Folie umfaßt.

35 13. Zeiger für eine Tracking-Einrichtung eines Navigations-  
systems zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen  
Eingriffen mit einem in einem langgestreckten Handstück-Gehäuse  
angeordneten gekapselten Sensor sowie einer aus dem Gehäuse  
teilweise hervorstehenden Tastspitze,  
dadurch gekennzeichnet, daß

der gekapselte Sensor mit der Tastspitze oder einer Tastspitzen- oder Einführhilfenaufnahme mittels eines im wesentlichen gegenüberliegende Öffnungen aufweisendes Körpers starr verbunden ist, wobei der Körper mit jeweils in den Öffnungen befindlichem Sensor und Tastspitze bezüglich des Handstück-Gehäuses nachgiebig, spannungsfrei, quasi kardanisch gelagert ist und der Verbindungskörper aus einem verformungs- und temperaturstabilen Kunststoff oder Titan besteht.

5 10 14. Zeiger nach Anspruch 13,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
in der Wandung des Handstück-Gehäuses ein Signaltaster dampf- und flüssigkeitsdicht angeordnet ist.

15 15. Zeiger nach Anspruch 13 oder 14,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
am der Tastspitze gegenüberliegenden bzw. dem distalen Ende des Gehäuses gegenüberliegend ein dampf- und flüssigkeitsdichter Kabelauslaß befindlich ist, wobei der Verbindungskörper und der  
20 Kabelauslaß durch Überwürfe mit dem Gehäuse verbunden sind.

16. Zeiger nach einem der Ansprüche 13 bis 15,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
der Verbindungskörper mindestens mit seiner Sensoraufnahmöffnung sich innerhalb des Gehäuses befindet, wobei zwischen dem Verbindungskörper und der Gehäuseinnenseite ein Ringspalt ausgebildet und zur Abdichtung zwischen Verbindungskörper und Gehäuse oder Überwurf und Gehäuse mindestens ein elastischer Dichtring vorgesehen ist.

25 30 17. Navigationssystem,  
gekennzeichnet durch  
eine Kombination von Gegenständen nach den Merkmalen der Ansprüche 1 und 13.

35

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN**

**PCT**

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>M/NIL-011-PC</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b>	siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/ EP 99/ 08602</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>10/11/1999</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>17/11/1998</b>
Anmelder <b>NICOLET BIOMEDICAL INC. et al.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 5 Blätter.

Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

**1. Grundlage des Berichts**

a. Hinsichtlich der Sprache ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.

zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2.  Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3.  Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

**CHIRURGISCHES NAVIGATIONSSYSTEM, MARKIERUNGSEINRICHTUNG UND ZEIGER FÜR EINE TRACKING-EINRICHTUNG**

5. Hinsichtlich der Zusammenfassung

wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 3, 9

wie vom Anmelder vorgeschlagen

weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

keine der Abb.

## Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1.  Ansprüche Nr. weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
2.  Ansprüche Nr. weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3.  Ansprüche Nr. weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

## Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

see additional sheet

1.  Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2.  Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3.  Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4.  Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

1-7, 18

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.

Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN	PCT/ISA/	210
1. Ansprüche: 1-7, 18		
		Navigationssystem zur Durchführung von chirurgischen Eingriffen.
2. Ansprüche: 8-12		Markierungseinrichtung oder Fiducial.
3. Ansprüche: 13-17		Zeiger für eine Tracking-Einrichtung.